



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **447455** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **CLAUDIA TORRICO CAMACHO** con Mat. Prof. N°. **T-646** en representación de la firma **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **REINSCRIPCION** del producto **MAGLUMI IGM (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, fabricado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO,LTD** de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de

Certificado de evaluación y desempeño No.

Eva_Des.N/A

Sensib.0

Especifi.0

Eficacia.0

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **REINSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **MAGLUMI IGM (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD** procedente de **REP. POPULAR DE CHINA** para **REP. POPULAR DE CHINA** bajo licencia de **REP. POPULAR DE CHINA** bajo el No **RI-2358/2021** que responde a las siguientes especificaciones:

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Componentes: 1.- MICROPERLAS MAGNETICAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO POLICLONAL DE OVEJA ANTI-FITC, CON CONTENIDO DE E ALBUMINA SERICA BOVINA (BSA, DEL INGLÉS BOVINE SERUM ALBUMIN), NAN3(<0.1%). 2.5ML 2.0 ML, CON CONTENIDO DE SUERO BOVIN O E IGM, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0 ML, CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO E IGM, NAN3 (<0.1%). 2.5ML 2.0 ML ANTICUERPO MONOCLON AL ANTI-IGM MARCADO CON FITC, CON CONTENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 6.2 ML 4.0 ML IGM PURIFICADO MARCADO CON ABEI, CON CON TENIDO DE BSA, NAN3 (<0.1%). 6.5ML 4.0 ML CON CONTENIDO DE SUERO BOVINO E IGM, NAN3(<0.1%). 2.5ML 2.0 ML. 0.9% DE NACL 25.0ML 25.0ML

Presentación: **KIT X 50 TEST/ KIT X 100 TEST**

Conservación: **2-8 °C**

Periodo de validez **12 Meses.**

Orden de pago N° **51367392** del **26** de **Abril** de **2021**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **11** de **Junio** de **2021**

M.Sc. **Jhonnys Venegaz Miranda**
JEFE DPTO. DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Yun Weiser Quisbert Aruquip
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED